

10/533430

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 06 FEB 2004	
WIPO	PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen:

102 50 625.6

Anmeldetag:

30. Oktober 2002

Anmelder/Inhaber:

Pari GmbH Spezialisten für effektive Inhalation,
Starnberg/DE

Bezeichnung:

Inhalationstherapievorrichtung

IPC:

A 61 M 15/00

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der
ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 6. November 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Kehle

PARI GmbH
Starnberg/Deutschland

Inhalationstherapievorrichtung

Beschreibung

Die Erfindung betrifft Inhalationstherapievorrichtungen mit einer schwingfähigen Membran zur Vernebelung einer Flüssigkeit.

Aus der Patentschrift DE 199 53 317 C1 ist ein Inhalationsvernebler der eingangs genannten Art bekannt. Der dort beschriebene Aerosolmembrangenerator umfasst einen zylindrischen Flüssigkeitsvorratsbehälter, der auf einer Stirnseite von einer Membran in Form einer Kreisscheibe begrenzt wird.

Eine in den Flüssigkeitsbehälter eingefüllte Flüssigkeit berührt die dem Flüssigkeitsvorratsbehälter zugewandte Seite der Membran. Ferner beschreibt DE 199 53 317 C1 einen Schwingungsgenerator, beispielsweise ein Piezo-Kristall, der die Membran kreisförmig umgibt und mit dieser so verbunden ist, dass die Membran mit Hilfe des Schwingungsgenerators und einer elektrischen Ansteuerschaltung in Schwingungen versetzt werden kann.

Durch die Öffnungen der in Schwingung versetzten Membran hindurch wird die auf der einen Seite an die Membran grenzende Flüssigkeit auf die andere Seite der Membran gefördert und an dieser Seite in die Mischkammer hinein als Aerosol abgegeben.

Aus dem Gebrauchsmuster DE 295 01 569 ist ein Ultraschall-Flüssigkeitszerstäuber mit einem Piezokristall bekannt, der von einer Oszillatorschaltung mit einer elektrischen Schwingung beaufschlagt wird, wobei die Oszillatorschaltung von einem Stromversorgungsgerät gespeist wird.

DE 295 01 569 beschreibt eine Oszillatorschaltung, welche eine Strombegrenzungsschaltung umfasst und mit einer elektronischen Temperaturbegrenzungsschaltung verbunden ist, die ein am Piezokristall auftretendes temperaturabhängiges elektrisches Signal in einer Schwellwertschaltung vergleicht, deren Vergleichssignal bei Erreichen einer Grenztemperatur im Piezokristall eine bistabile Schaltung ansteuert, die den Oszillator sperrend beaufschlagt.

Dabei ist die Offenbarung aus DE 295 01 569 auf einen Schutzmechanismus für einen Ultraschall-Flüssigkeitszerstäuber gerichtet, in welchem der Piezokristall selbst die Flüssigkeit in Schwingungen versetzt und in Kontakt mit einer vergleichsweise großen Flüssigkeitsmenge steht. Dazu muss der in der DE 295 01 569 beschriebene Flüssigkeitszerstäuber entsprechend große Ströme verwenden, um die große Flüssigkeitsmenge in Schwingung zu versetzen.

Durch diese großen Ströme und die dadurch auftretenden großen Temperaturunterschiede ist ein ständiger Kontakt des Piezokristalls mit Flüssigkeit notwendig, um einer Zerstörung des Piezokristalls vorzubeugen. Ist keine Flüssigkeit mehr vorhanden, erhitzt sich der Piezokristall sehr schnell und wird zerstört, wenn der Schwingkreis, der den Zerstäuber betreibt, nicht sofort abgeschaltet wird.

In Inhalationsverneblern der eingangs beschriebenen Art, also in Inhalationsverneblern mit Membranaerosolgenerator fließen nur sehr viel kleinere Ströme und es treten deswegen auch nur vergleichsweise kleine Temperaturunterschiede auf. Das Fehlen von Flüssigkeit führt in solchen Inhalationsverneblern nicht unmittelbar zu einer thermisch bedingten Beschädigung der

piezo-elektrischen Elemente. Allerdings kann es bei Leerlauf eines Membraninhalationsverneblers in seltenen Fällen zu einem Bruch der Membran kommen.

Bei Inhalationsverneblern mit Membranaerosolgenerator besteht aber ebenfalls das Bedürfnis, das Vorhandensein von zu vernebelnder Flüssigkeit sicher zu erfassen. Denn zum einen wird dadurch die Grundlage für eine sehr hohe Dosisgenauigkeit geschaffen und zum anderen wird es möglich, dem Patienten das Ende einer Therapiesitzung zuverlässig anzuzeigen. Darüber hinaus kann durch die direkte Abschaltung der Inhalationstherapievorrichtung z.B. ein Akku geschont werden.

Dabei ist die Verwendung eines Schutzmechanismus, wie in DE 295 01 569 beschrieben, in Inhalationsverneblern der hier in Rede stehenden Art nicht notwendig und aufgrund der sehr viel kleineren Ströme und Temperaturveränderungen auch nicht möglich.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es demnach, eine Inhalationstherapievorrichtung mit Membran-Aerosolgenerator und ein zugehöriges Verfahren so auszugestalten, dass eine zuverlässige Erkennung möglich ist, ob sich Flüssigkeit in dem Flüssigkeitsreservoir der Inhalationstherapievorrichtung befindet.

Diese Aufgabe wird durch eine Inhalationstherapievorrichtung gemäß Anspruch 1 gelöst.

Eine solche Inhalationstherapievorrichtung umfasst eine schwingungsfähige Membran für die Vernebelung einer Flüssigkeit, eine Schwingungserzeugungseinrichtung, die zumindest eine Anschlusseinrichtung für die Zuführung eines Ansteuersignals aufweist und durch die die Membran in Schwingungen versetzt wird, wenn das Ansteuersignal zugeführt wird, so dass eine auf einer Seite der Membran anstehende Flüssigkeit durch die Membran hindurch vernebelt wird und auf der anderen Seite der Membran als Aerosol vorliegt, und eine Steuereinrichtung, von der ein Ansteuersignal der zumindest

einen Anschlusseinrichtung der Schwingungserzeugungseinrichtung zuführbar ist, so dass die Schwingungserzeugungseinrichtung die Membran in Schwingungen versetzt, die sich dadurch auszeichnet, dass eine Erfassungseinrichtung vorgesehen ist, die zumindest einen elektrischen Parameter des die Membran und die Schwingungserzeugungseinrichtung umfassenden schwingfähigen Gebildes erfasst und die auf der Basis des zumindest einen Parameters das Vorhandensein von zu vernebelnder Flüssigkeit feststellt.

Ferner wird die Aufgabe durch ein Inhalationstherapieverfahren gemäß Anspruch 9 gelöst.

Ein solches Inhalationstherapieverfahren für eine Inhalationstherapievorrichtung umfasst die folgenden Schritte:

Einschalten der Inhalationstherapievorrichtung;

Zuführen von Ansteuersignalen von der Steuereinrichtung zu der Schwingungserzeugungseinrichtung, um die Flüssigkeit zu vernebeln;

Erfassen von zumindest einem elektrischen Parameter des die Membran und die Schwingungserzeugungseinrichtung umfassenden schwingfähigen Gebildes; und

Feststellen, ob noch Flüssigkeit vorhanden ist, basierend auf dem erfassten Parameter des schwingfähigen Gebildes.

Die Erfindung ermöglicht eine höhere Dosiergenauigkeit des Medikaments für den Patienten, erlaubt eine bessere Konzentration des Patienten auf die Therapie und erhöht die Benutzerfreundlichkeit der Inhalationstherapievorrichtung, nicht zuletzt durch eine längere Laufzeit im Akkubetrieb.

Durch die Möglichkeit der Feststellung, ob noch Flüssigkeit vorhanden ist, ist es möglich, die Inhalationstherapievorrichtung automatisch abzuschalten

und/oder dem Patienten anzuzeigen, dass kein Medikament mehr in der Inhalationstherapievorrichtung vorhanden ist. Dies kann auch gleich zu Beginn einer Therapiesitzung stattfinden. Insbesondere aber während der Therapiesitzung muss der Patient nicht ständig überprüfen, ob noch Medikament vorhanden ist. Dadurch erhöht sich die Benutzerfreundlichkeit der Inhalationstherapievorrichtung und die Therapie wird für den Patienten weniger belastend.

Ferner lässt sich durch Erfassung des zumindest einen elektrischen Parameters die Akkukapazität schonen und feststellen, ob ein schlechter Kontakt in der Inhalationstherapievorrichtung vorliegt oder sich Tropfen an der Membran gebildet haben, was die Vernebelungseigenschaften der Vorrichtung beeinträchtigt. Weiterhin wird eine schlechtere TOR (Total Output Rate) erkannt.

Vor allem aber kann durch die Erfindung die Genauigkeit der Dosierung des Inhalationsmittels verbessert werden und der Patient kann sich besser auf die Therapie konzentrieren, was zu verbesserten Behandlungserfolgen führt.

Während des Betriebs der Inhalationstherapievorrichtung kann es zu Tropfenbildung an der Membran kommen oder die Membran kann verstopfen. Durch das Auftreten dieser beiden Phänomene verschlechtern sich die Vernebelungseigenschaften der Vorrichtung.

Es ist jedoch für die Inhalationstherapievorrichtung möglich, beide Phänomene zu erkennen, da sowohl die Tropfenbildung als auch die Membranverstopfung den zumindest einen erfassten elektrischen Parameter des schwingfähigen Gebildes in charakteristischer Weise verändert. Dadurch können rechtzeitig Gegenmaßnahmen (z.B. Abschalten der Vorrichtung) einleitet werden.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Die Erfindung wird nachstehend anhand von zeichnerisch dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert, aus welchen weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung hervorgehen. Es zeigt:

- Fig. 1 eine schematische Darstellung einer Inhalationsvorrichtung gemäß eines ersten Ausführungsbeispiels,
- Fig. 2 ein Flussdiagramm, das ein Verfahren zur Feststellung des Vorhandenseins von Flüssigkeit in der Inhalationsvorrichtung graphisch darstellt gemäß eines ersten Ausführungsbeispiels,
- Fig. 3 eine schematische Darstellung einer Inhalationsvorrichtung gemäß eines zweiten Ausführungsbeispiels,
- Fig. 4 ein Flussdiagramm, das ein Verfahren zur Feststellung des Vorhandenseins von Flüssigkeit in der Inhalationsvorrichtung graphisch darstellt gemäß eines zweiten Ausführungsbeispiels, und
- Fig. 5 einen beispielhaften zeitlichen Verlauf einer Messkurve eines erfassten elektrischen Parameters bei Verwendung von zwei unterschiedlichen Schwingungsfrequenzen für die Membran gemäß eines zweiten Ausführungsbeispiels.

Im folgenden wird die Erfindung anhand eines ersten Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die Fig. 1 und 2 näher erläutert.

Fig. 1 zeigt eine erfindungsgemäße Inhalationstherapievorrichtung, bei der in einer Verneblereinheit A mit Hilfe einer Membran (1) eine in einem Flüssigkeitsreservoir (2) bevorratete Flüssigkeit (3) in einen Vernebelungshohlraum (4) hinein vernebelt wird.

Die Vernebelung findet dann statt, wenn die Membran (1) in Schwingungen versetzt wird. Dazu ist die Membran (1) an einer Supporteinheit (6) befestigt, welche die Membran (1) trägt und an der auch eine elektro-mechanische Wandlereinheit (7), beispielsweise ein Piezoelement, befestigt ist.

Die Membran (1), die Supporteinheit (6) und die elektro-mechanische Wandlereinheit (7) sind bei dem hier beschriebenen Ausführungsbeispiel rotationssymmetrisch ausgebildet und bilden zusammen ein schwingungsfähiges Gebilde.

Über Anschlussleitungen (8, 9) kann der elektro-mechanischen Wandlereinheit (7) ein Ansteuerungssignal von einer Steuereinrichtung (10) zugeführt werden, die bei dem hier beschriebenen Ausführungsbeispiel in einer separaten Steuerungseinheit B untergebracht ist. Wenn das Ansteuerungssignal zugeführt wird, wird das schwingfähige Gebilde (1, 6, 7) in Schwingungen versetzt und die Flüssigkeit (3) durch die Membran (1) hindurch vernebelt.

Ein Patient kann das im Vernebelungshohlraum (4) bereitgestellte Aerosol am Mundstück (11) des Verneblers einatmen. Für die Zuführung einer ausreichenden Atemluftmenge sind im Gehäuse des Verneblers ein oder mehrere Atemöffnungen (12) vorgesehen, durch die Umgebungsluft in den Hohlraum (4) während des Einatmens eintreten, und aus denen die Atemluft des Patienten aus dem Hohlraum (4) während des Ausatmens austreten kann.

Verschiedene elektrische Eigenschaften des schwingfähigen Gebildes (1, 6, 7) (z.B. Strom, Spannung, Phasenverschiebung) sind insbesondere von der Kapazität der elektro-mechanischen Wandlereinheit (7) abhängig. Das schwingfähige Gebilde (1, 6, 7) zeigt bei Vernebelung und bei Betrieb ohne Flüssigkeit ganz bestimmte Charakteristika, die sich in den elektrischen Parametern des schwingfähigen Gebildes widerspiegeln. Die Betriebszustände mit und ohne Flüssigkeit an der Membran lassen sich zuverlässig anhand dieser elektrischen Parameter feststellen. Als elektrische Parameter eignen sich in

besonderem Maße die Stromaufnahme (Strom), die Leistungsaufnahme (Leistung) und die Strom/Spannungs-Phasenverschiebung (Phasenlage).

Um zumindest einen der elektrischen Parameter zu erfassen, ist erfindungsgemäß eine Erfassungseinrichtung (13) vorgesehen, die so ausgelegt und mit dem schwingfähigen Gebilde (1, 6, 7) und/oder der Steuereinrichtung (10) verbunden ist, dass der zumindest eine elektrische Parameter der Erfassungseinrichtung (13) zugeführt wird. Dazu sind beispielsweise die Anschlussleitungen (8, 9) so ausgelegt, dass während des Betriebs der Steuereinheit (10) mindestens ein elektrischer Parameter des schwingfähigen Gebildes (1, 6, 7) über die Anschlussleitungen (8, 9) zu der Erfassungseinrichtung (13) übermittelt wird und von dieser erfasst werden kann.

Die Erfindung beruht auf der überraschenden Möglichkeit, dass aus der Erfassung von zumindest einem elektrischen Parameter des schwingfähigen Gebildes (1, 6, 7) (z.B. Abgriff der Spannung, der Stromaufnahme oder der Strom/Spannungs-Phasenlage am Piezo-Kristall der Membran) aufgrund der Charakteristika des schwingfähigen Gebildes (1, 6, 7) auf den Betriebszustand zurückgeschlossen und dadurch erkannt werden kann, ob noch Flüssigkeit (3) im Flüssigkeitsreservoir (2) vorhanden ist.

Die Erfassung des mindestens einen elektrischen Parameters des schwingfähigen Gebildes (1, 6, 7) durch die Erfassungseinrichtung (13) kann kontinuierlich oder in diskreten zeitlichen Abständen erfolgen.

Die Feststellung des Betriebszustandes, also die Feststellung, ob Flüssigkeit vorhanden ist oder nicht, erfolgt in der Erfassungseinrichtung (13) vorzugsweise durch Vergleich des erfassten Wertes des zumindest einen Parameters mit einem Wert der für diesen Parameter in der Erfassungseinrichtung hinterlegt ist. Dafür umfasst die Erfassungseinrichtung (13) beispielsweise einen Speicher (13a).

Stellt die Erfassungseinrichtung (13) durch Vergleich eines erfassten Wertes mit einem hinterlegten Wert fest, dass keine Flüssigkeit (3) im Flüssigkeitsreservoir (2) mehr bevorratet ist, dann gibt die Erfassungseinrichtung (13) in einer bevorzugten Ausführungsform ein Signal an die Steuereinrichtung (10) ab, die wiederum automatisch die Zuführung von Ansteuersignalen zu dem schwingfähigen Gebilde (1, 6, 7) stoppt, d.h. die Inhalationstherapievorrichtung automatisch abschaltet.

In einer alternativen Ausgestaltung gibt die Erfassungseinrichtung (zusätzlich) ein optisches oder akustisches Signal ab, um dem Patienten anzuzeigen, dass das Inhalationstherapiegerät die bevorratete Flüssigkeit (3) im Flüssigkeitsreservoir (2) verbraucht hat, was dem Patienten das Ende der Therapiesitzung signalisiert. Der Patient kann dann seinerseits das Inhalationstherapiegerät ausschalten, sofern eine automatische Abschaltung nicht zusätzlich zu dem optischen/akustischen Signal vorgesehen ist.

Für die Abgabe des akustischen/optischen Signals umfasst die Inhalationstherapievorrichtung eine Signalgebereinrichtung (14), die mit der Erfassungseinrichtung (13) (oder alternativ der Steuereinrichtung) verbunden ist.

Das zu diesem Zweck abgegebene akustische Signal kann in einem kurzem Signalton von 0,5 bis 2 sec Dauer bestehen. Diese akustischen Signale sind aber nicht auf reine Töne beschränkt, sondern es können auch Tonfolgen oder aufgezeichnete oder synthetische Sprachsignale zum Einsatz kommen.

Fig. 2 zeigt ein Flussdiagramm, anhand dessen nunmehr ein möglicher Ablauf einer Therapiesitzung erläutert wird.

Durch das Einschalten der Inhalationstherapievorrichtung (Schritt S1) werden Ansteuerungssignale dem schwingfähigen Gebilde zugeführt (Schritt S2). Unmittelbar anschließend überprüft die Erfassungseinrichtung (13), ob die Anfangsbedingungen für eine Therapiesitzung gegeben sind, d.h.

sie stellt fest, ob Flüssigkeit (3) im Flüssigkeitsreservoir (2) vorhanden ist.

Im Einzelnen erfasst die Erfassungseinrichtung (13) zumindest einen elektrischen Parameter des schwingfähigen Gebildes (1, 6, 7) (Schritt S3) und stellt auf der Basis des erfassten Wertes des zumindest einen elektrischen Parameters fest, ob Flüssigkeit vorhanden ist oder nicht (Schritt S4).

Dazu greift die Erfassungseinrichtung (13) beispielsweise auf empirisch ermittelte Werte für den erfassten elektrischen Parameter zurück, die in der Erfassungseinrichtung auf geeignete Weise hinterlegt, beispielsweise in dem Halbleiterspeicher (13a) gespeichert sind, der in Figur 1 gezeigt ist oder verwendet einen Wert des zumindest einen Parameters, der in einem vorherigen Durchlauf der Schleife (s.u.) erfasst wurde. Dieser Wert wird für diesen Zweck von der Erfassungseinrichtung (13) in geeigneter Form abgelegt, beispielsweise in dem Halbleiterspeicher (13a) gespeichert.

Wird durch Wertevergleich das Vorhandensein von Flüssigkeit festgestellt (Schritt S5), wird die Zuführung des Ansteuerungssignals zu dem schwingfähigen Gebilde (1, 6, 7) fortgesetzt; der Steuerungsablauf kehrt zum Schritt S2 zurück.

Wird hingegen in Schritt S5 festgestellt, dass keine Flüssigkeit vorhanden ist, wird die Zuführung des Ansteuerungssignals zu dem schwingfähigen Gebilde (1, 6, 7) sofort wieder beendet (Schritt S6). Zusätzlich oder alternativ kann ein optisches / akustisches Signal abgegeben werden (Schritt S6).

Die Schleife der Schritte S2 bis S5 wird kontinuierlich oder in regelmäßigen Abständen (diskrete Zeitschritte) durchlaufen, um während der Therapiesitzung das Vorhandensein von Flüssigkeit zu überprüfen und um ggf. die Zuführung des Ansteuerungssignals zu dem schwingfähigen Gebilde und damit die Vernebelung zu beenden.

Als nächstes wird ein zweites Ausführungsbeispiel für die Erfindung anhand der Figuren 3 bis 5 erläutert.

Fig. 3 zeigt ein zweites Ausführungsbeispiel einer Inhalationstherapievorrichtung, bei der mindestens zwei unterschiedliche Schwingungsfrequenzen für die Membran erzeugt und der Membran alternierend zugeführt werden. Bei der ersten Frequenz f_1 handelt es sich um die Ansteuerfrequenz, die dem schwingungsfähigen Gebilde (1,6,7) zugeführt wird, um die Membran in Schwingungen zu versetzen und die Flüssigkeit zu vernebeln. Bei der zweiten Frequenz f_2 handelt es sich demgegenüber um eine Frequenz zur Bestimmung des Betriebszustandes des schwingungsfähigen Gebildes (1,6,7). Typischerweise sind die Zeitspannen, in denen die zweite Frequenz f_2 dem schwingungsfähigen Gebilde (1,6,7) zugeführt wird, sehr viel kürzer als die Zeiträume, in denen die erste Frequenz f_1 zugeführt wird. Denn die Zuführung der zweiten Frequenz f_2 dient Messzwecken und darf die Erzeugung des Aerosols nur in geringstem Maße stören.

Wie in Fig. 3 gezeigt, umfasst die Steuereinheit (10) in dieser zweiten Ausführungsform dazu zum Beispiel einen Oszillator (20), der mindestens zwei unterschiedliche Schwingungsfrequenzen (f_1 , f_2) für die Membran (1) erzeugen kann.

Eine Umschalteinrichtung (21) schaltet den Oszillator (20) der Steuereinheit (10) zu vorgegebenen Zeitpunkten zwischen der normalen Betriebsfrequenz f_1 und der Messfrequenz f_2 um, wobei in Intervallen, in denen die normale Betriebsfrequenz f_1 verwendet wird, die Inhalationstherapievorrichtung die vorhandene Flüssigkeit vernebelt.

Die Erfassungseinheit (13) speichert die erfassten Werte des mindestens einen elektrischen Parameters, die während der Verwendung der Messfrequenz f_2 erfasst wurden, um diese Messwerte auch über einen längeren Zeitraum auswerten zu können.

Die Feststellung des Betriebszustandes, also die Feststellung, ob Flüssigkeit vorhanden ist oder nicht, erfolgt in der Erfassungseinrichtung (13) dann entweder durch Vergleich eines Wertes des zumindest einen Parameters, der während der normalen Betriebsfrequenz f_1 erfasst wurde, mit einem Wert, der für diesen Parameter in der Erfassungseinrichtung hinterlegt ist (dafür umfasst die Erfassungseinrichtung (13) beispielsweise einen Speicher (13a)) oder durch Auswertung von Werten, die während der Verwendung der Messfrequenz f_2 von einem elektrischen Parameter aufgezeichnet wurden. Der Betriebszustand kann natürlich auch durch Verwendung von Werten beider erfasster Parametersätze festgestellt werden.

Ferner ist es auch möglich, die erfassten Werte des elektrischen Parameters während der normalen Betriebsfrequenz f_1 in der Erfassungseinrichtung (13) aufzuzeichnen (beispielsweise in einem Speicher (13b)), um auch diese über einen längeren Zeitraum auswerten zu können.

Stellt die Erfassungseinrichtung (13) fest, dass keine Flüssigkeit (3) im Flüssigkeitsreservoir (2) mehr bevorratet ist, dann gibt die Erfassungseinrichtung (13) in einer bevorzugten Ausführungsform ein Signal an die Steuereinrichtung (10) ab, die wiederum automatisch die Zuführung von Ansteuersignalen zu dem schwingfähigen Gebilde (1, 6, 7) stoppt, d.h. die Inhalationstherapievorrichtung automatisch abschaltet.

Im übrigen wird auf die Ausführungen zum ersten Ausführungsbeispiel verwiesen.

Fig. 4 zeigt ein Flussdiagramm, anhand dessen nunmehr ein möglicher Ablauf einer Therapiesitzung gemäß dem zweiten Ausführungsbeispiel erläutert wird.

Durch das Einschalten der Inhalationstherapievorrichtung (Schritt S1) werden Ansteuerungssignale mit normaler Betriebsfrequenz f_1 dem schwingfähigen Gebilde zugeführt (Schritt S2). Unmittelbar anschließend überprüft die

Erfassungseinrichtung (13), ob die Anfangsbedingungen für eine Therapiesitzung gegeben sind, d.h. sie stellt fest, ob Flüssigkeit (3) im Flüssigkeitsreservoir (2) vorhanden ist.

Im Einzelnen erfasst die Erfassungseinrichtung (13) zumindest einen elektrischen Parameter des schwingfähigen Gebildes (1, 6, 7) bei Verwendung der normalen Betriebsfrequenz f_1 (Schritt S3) und stellt auf der Basis des erfassten Wertes des zumindest einen elektrischen Parameters fest, ob Flüssigkeit vorhanden ist oder nicht (Schritt S4).

Dazu greift die Erfassungseinrichtung (13) beispielsweise auf empirisch ermittelte Werte für den erfassten elektrischen Parameter zurück, die in der Erfassungseinrichtung auf geeignete Weise hinterlegt, beispielsweise in dem Halbleiterspeicher (13a) gespeichert sind, der in Figur 3 gezeigt ist.

Wird das Vorhandensein von Flüssigkeit festgestellt (Schritt S5), wird die Zuführung des Ansteuerungssignals zu dem schwingfähigen Gebilde (1, 6, 7) fortgesetzt; der Steuerungsablauf kehrt zum Schritt S2 zurück.

Wird hingegen in Schritt S5 festgestellt, dass keine Flüssigkeit vorhanden ist, wird die Zuführung des Ansteuerungssignals zu dem schwingfähigen Gebilde (1, 6, 7) sofort wieder beendet (Schritt S6). Zusätzlich oder alternativ kann ein optisches / akustisches Signal abgegeben werden (Schritt S6).

Nach dem Initialisierungsschritt wird die Schleife der Schritte S2 bis S5 kontinuierlich oder in regelmäßigen Abständen (diskrete Zeitschritte) durchlaufen, um während der Therapiesitzung das Vorhandensein von Flüssigkeit zu überprüfen und um ggf. die Zuführung des Ansteuerungssignals zu dem schwingfähigen Gebilde und damit die Vernebelung zu beenden. Dabei wird in vorgegebenen Abständen zwischen der normalen Betriebsfrequenz f_1 und der Messfrequenz f_2 umgeschaltet. Die Längen der Zeitintervalle, während derer die

Messfrequenz f_2 verwendet wird, sind dabei so gewählt, dass der Vernebelungsbetrieb nicht gestört wird. Typischerweise sind die Zeitintervalle der Messfrequenz mindestens um den Faktor 10 kleiner.

Im Einzelnen erfasst die Erfassungseinrichtung (13) zumindest einen elektrischen Parameter des schwingfähigen Gebildes (1, 6, 7) bei der normalen Betriebsfrequenz f_1 (Schritt S3) oder der Messfrequenz f_2 (Schritt 3') und stellt auf der Basis der erfassten Werte des zumindest einen elektrischen Parameters fest, ob Flüssigkeit vorhanden ist oder nicht (Schritt S4).

Dazu greift die Erfassungseinrichtung (13) für die Werte, die mit der normalen Betriebsfrequenz f_1 ermittelt wurden (Schritt 3) entweder auf empirisch ermittelte Werte für den erfassten elektrischen Parameter zurück, die in der Erfassungseinrichtung auf geeignete Weise hinterlegt, beispielsweise in dem Halbleiterspeicher (13a) gespeichert sind, der in Figur 3 gezeigt ist, oder verwendet einen Wert des zumindest einen Parameters, der in einem vorherigen Durchlauf der Schleife erfasst wurde. Dieser Wert wurde für diesen Zweck von der Erfassungseinrichtung (13) in geeigneter Form abgelegt, beispielsweise in dem Halbleiterspeicher (13a) gespeichert.

Die erfassten Werte des zumindest einen elektrischen Parameters des schwingfähigen Gebildes (1, 6, 7), die während der Verwendung der Messfrequenz f_2 ermittelt und im Speicher (13b) abgespeichert wurden (Schritt 3') wertet die Erfassungseinrichtung (13) entweder wie die anderen Messwerte, oder vorzugsweise über einen längeren Zeitraum aus (Schritt 4).

Die Entscheidung, ob noch Flüssigkeit vorhanden ist, kann in diesem Ausführungsbeispiel auf beiden Arten von erfassten Werten des elektrischen Parameters beruhen. Dies erhöht die Sicherheit der Richtigkeit der Feststellung, ob noch Flüssigkeit vorhanden ist. Durch Betrachtung des Verlaufs der Messkurve über einen längeren Zeitraum, kann darüber hinaus

die Zuverlässigkeit der Feststellung, ob Flüssigkeit vorhanden ist, noch weiter erhöht werden.

Die Erfindung ist aber nicht auf die Verwendung von zwei Frequenzen beschränkt. Es können mehrere Frequenzen für die beschriebene Vorrichtung verwendet werden.

Fig. 5 zeigt einen beispielhaften zeitlichen Verlauf eines der erfassten elektrischen Parameter für den Fall, dass zwei unterschiedliche Frequenzen für die Membranschwingungen verwendet werden.

In Fig. 5 ist eine beispielhafte Messkurve dargestellt, die den Verlauf der erfassten Werte des zumindest einen elektrischen Parameters des schwingfähigen Gebildes (1,6,7) des zweiten Ausführungsbeispiels darstellt. Bei dem in der beispielhaften Messkurve dargestellten Messwert handelt es sich um die Stromaufnahme des schwingungsfähigen Gebildes (1,6,7) in mA.

Der Verlauf im Zeitbereich von 0 bis ca. 17 sec ist auf den Einschaltvorgang zurückzuführen und kann vernachlässigt werden.

Über den Gesamtbereich der Messkurve ist erkennbar, dass in den Zeitintervallen, in denen ein Ansteuerungssignal mit der Betriebsfrequenz f_1 an das schwingungsfähige Gebilde angelegt wird, sich zunächst ein Wert von ca. 1,6 mA einstellt, der zwischen der 80. und 97. Sekunde auf einen Wert von 0,9 mA abfällt. Dieser Verlauf der Messkurve entspricht auch dem grundsätzlichen Verlauf der erfassten Werte bei einer Ausführungsform der Erfindung, bei der nur die Betriebsfrequenz f_1 eingesetzt wird.

In Fig. 5 sind daneben die kurzen Zeitintervalle erkennbar, in denen ein Ansteuersignal mit der Messfrequenz f_2 an das schwingungsfähige Gebilde (1,6,7) angelegt wird. Diese Zeitintervalle entsprechen den in Fig. 5 erkennbaren Spitzen, wobei auch deutlich wird, dass diese Zeitintervalle kürzer

sind als die zwischen den Spitzen liegenden Zeitintervalle, in denen die Betriebsfrequenz f_1 vorliegt.

Im Zeitintervall von der 15. bis 85. Sekunde liegen die Messwerte, die bei vorliegender Betriebsfrequenz f_1 erfasst werden, in einem sehr engen Bereich bei ca. 1,6 mA. Ab der 85ten Sekunde fällt die Messkurve der Werte bei der Betriebsfrequenz f_1 bis auf etwa 0,9 mA ab. Ab der ca. 97ten Sekunde sind die Messwerte wieder im wesentlichen konstant.

In den sehr kurzen Zeitintervallen, in denen die Messfrequenz f_2 vorliegt, sind die Spitzenwerte interessant, die über den gesamten Kurvenverlauf hin ansteigen. Im Zeitintervall von der 15. bis zur 95. Sekunde verlaufen die Spitzenwerte entlang einer Geraden mit einer ersten Steigung; im Zeitraum ab der 95. Sekunde verlaufen die Spitzenwerte der Messwerte bei der Messfrequenz f_2 entlang einer Geraden mit einer zweiten Steigung, die größer ist als die erste Steigung. Dieser Wechsel in der Steigung ist ein deutlich erfassbares Anzeichen für das Fehlen von Flüssigkeit an der Membran bzw. an dem schwingungsfähigen Gebilde (1,6,7) der Inhalationstherapievorrichtung.

Somit bietet das zweite Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Inhalationstherapievorrichtung zwei Messkurvenverläufe, mit deren Hilfe das Fehlen von Flüssigkeit festgestellt werden kann. Denn einerseits fällt die Messkurve der Werte bei der Betriebsfrequenz f_1 ab, wenn die Flüssigkeit verbraucht ist und andererseits wechselt die Zunahmerate der Spitzenwerte der bei der Messfrequenz f_2 ermittelten Werte.

Die in Fig. 5 gezeigte Messkurve ist beispielhaft und kann sich bei unterschiedlichen Auslegungen des Inhalationstherapiegerätes verändern. Insbesondere die angegebenen Werte und Zeiträume können sich in Abhängigkeit von der konkreten Ausgestaltung der Vorrichtung unterscheiden.

Patentansprüche

1. Inhalationstherapievorrichtung

mit einer schwingungsfähigen Membran (1) für die Vernebelung einer Flüssigkeit (3),

mit einer Schwingungserzeugungseinrichtung (6, 7), die zumindest eine Anschlusseinrichtung (8, 9) für die Zuführung eines Ansteuersignals aufweist und durch die die Membran (1) in Schwingungen versetzt wird, wenn das Ansteuersignal zugeführt wird, so dass eine auf einer Seite der Membran anstehende Flüssigkeit durch die Membran hindurch vernebelt wird und auf der anderen Seite der Membran als Aerosol vorliegt, und

mit einer Steuereinrichtung (10), von der ein Ansteuersignal der zumindest einen Anschlusseinrichtung (8, 9) der Schwingungserzeugungseinrichtung (6, 7) zuführbar ist, so dass die Schwingungserzeugungseinrichtung (6, 7) die Membran (1) in Schwingungen versetzt

dadurch gekennzeichnet, dass

eine Erfassungseinrichtung (13) vorgesehen ist, die zumindest einen elektrischen Parameter des die Membran (1) und die Schwingungserzeugungseinrichtung (6, 7) umfassenden schwingfähigen Gebildes erfasst und die auf der Basis des zumindest einen Parameters das Vorhandensein von zu vernebelnder Flüssigkeit feststellt.

2. Inhalationstherapievorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass**

die Steuereinrichtung (10) alternierend Ansteuersignale mit mindestens zwei unterschiedlichen Frequenzen (f_1, f_2) erzeugt und

die Erfassungseinrichtung (13) auf der Basis von erfassten Werten des zumindest einen Parameters bei den mindestens zwei unterschiedlichen Frequenzen (f_1, f_2) das Vorhandensein von zu vernebelnder Flüssigkeit feststellt.

3. Inhalationstherapievorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein erstes Ansteuersignal mit einer ersten Frequenz (f_1) die Vernebelung der Flüssigkeit bewirkt.
4. Inhalationstherapievorrichtung nach einem der Ansprüche 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Zeitintervalle, in denen ein erstes Ansteuersignal mit einer ersten Frequenz (f_1) erzeugt wird, länger sind und vorzugsweise um mindestens den Faktor 10 länger sind als die Zeitintervalle, in denen ein Ansteuersignal mit einer zweiten Frequenz (f_2) erzeugt wird.
5. Inhalationstherapievorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die erfassten Werte für eine Auswertung über einen längeren Zeitraum hinweg abgespeichert werden.
6. Inhalationstherapievorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass

wenn die Erfassungseinrichtung (13) feststellt, dass keine Flüssigkeit (3) vorhanden ist,

die Erfassungseinrichtung (13)

- die Zuführung von Ansteuersignalen durch die Steuereinrichtung (10) zu der

Schwingungserzeugungseinrichtung (6, 7) verhindert, und/oder

- die Erzeugung eines optischen und/oder akustischen Signals durch eine Signalgebereinrichtung (14) auslöst, um anzuzeigen, dass keine Flüssigkeit (3) vorhanden ist.

7. Inhalationstherapievorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass

das abgegebene akustische Signal aus einem kurzen Signalton besteht und/oder aus einer Tonfolge und/oder aus aufgezeichneten oder synthetischen Sprachsignalen.

8. Inhalationstherapievorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass

die Schwingungserzeugungseinrichtung (6, 7) eine elektro-mechanische Wandlereinheit (7), insbesondere ein piezo-elektrisches Element, umfasst.

9. Inhalationstherapievorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass

die Schwingungserzeugungseinrichtung (6, 7) eine Supporteinheit (6) umfasst, an der die elektro-mechanische Wandlereinheit (7) und die Membran (1) befestigt sind.

10. Inhalationstherapievorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass

in der Steuereinrichtung (10) eine Energieversorgungseinheit für die Inhalationsvorrichtung integriert ist.

11. Inhalationstherapievorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass

es sich bei dem zumindest einen elektrischen Parameter um die Stromaufnahme, die Leistungsaufnahme oder die Strom/Spannung-Phasenverschiebung handelt.

12. Inhalationstherapieverfahren für eine Inhalationstherapievorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, welches folgende Schritte umfasst:

Einschalten der Inhalationstherapievorrichtung;

Zuführen von Ansteuersignalen von der Steuereinrichtung (10) zu der Schwingungserzeugungseinrichtung (6, 7), um die Flüssigkeit (3) zu vernebeln;

Erfassen von zumindest einem elektrischen Parameter des die Membran (1) und die Schwingungserzeugungseinrichtung (6, 7) umfassenden schwingfähigen Gebildes; und

Feststellen, ob noch Flüssigkeit (3) vorhanden ist, basierend auf dem erfassten Parameter des schwingfähigen Gebildes (1, 6, 7).

13. Inhalationstherapieverfahren für eine Inhalationstherapievorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 11, welches folgende Schritte umfasst:

Einschalten der Inhalationstherapievorrichtung;

Zuführen von Ansteuersignalen mit mindestens zwei unterschiedlichen Frequenzen (f_1, f_2) von der Steuereinrichtung (10) zu der Schwingungserzeugungseinrichtung (6, 7), wobei bei mindestens einer Frequenz (f_1) die Flüssigkeit (3) vernebelt wird;

Erfassen von Werten von zumindest einem elektrischen Parameter des die Membran (1) und die Schwingungserzeugungseinrichtung (6, 7) umfassenden

schwingfähigen Gebildes bei den mindestens zwei unterschiedlichen Frequenzen (f_1 , f_2); und

Feststellen, ob Flüssigkeit (3) vorhanden ist, basierend auf den Werten der erfassten Parameter des schwingfähigen Gebildes (1, 6, 7) bei zumindest einer der mindestens zwei unterschiedlichen Frequenzen.

14. Inhalationstherapieverfahren für eine Inhalationstherapievorrichtung nach Anspruch 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren ferner die folgenden Schritte umfasst:

Fortsetzen des Zuführens der Ansteuersignale von der Steuereinrichtung (10) an die Schwingungserzeugungseinrichtung (6, 7), um mit der Vernebelung der Flüssigkeit (3) fortzufahren, wenn festgestellt wird, dass Flüssigkeit (3) vorhanden ist; und

Beenden des Zuführens der Ansteuersignale von der Steuereinrichtung (10) an die Schwingungserzeugungseinrichtung (6, 7) und/oder Abgabe eines optischen und/oder akustischen Signals, wenn festgestellt wird, dass keine Flüssigkeit (3) vorhanden ist.

15. Inhalationstherapieverfahren nach einem der Ansprüche 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei dem zumindest einen elektrischen Parameter um die Stromaufnahme, die Leistungsaufnahme oder die Strom/Spannung-Phasenverschiebung handelt.

Zusammenfassung

Bei einer Inhalationstherapievorrichtung mit Membran-Aerosolgenerator ist erfindungsgemäß eine Erfassungseinrichtung (13) vorgesehen, um festzustellen, ob eine zu vernebelnde Flüssigkeit vorhanden ist. Fehlt die Flüssigkeit wird die Ansteuerung des Membran-Aerosolgenerators unterbrochen und/oder ein Signal abgegeben.

Fig. 1

115

HOFFMANN · EITLE
PATENT- UND RECHTSANWÄLTE

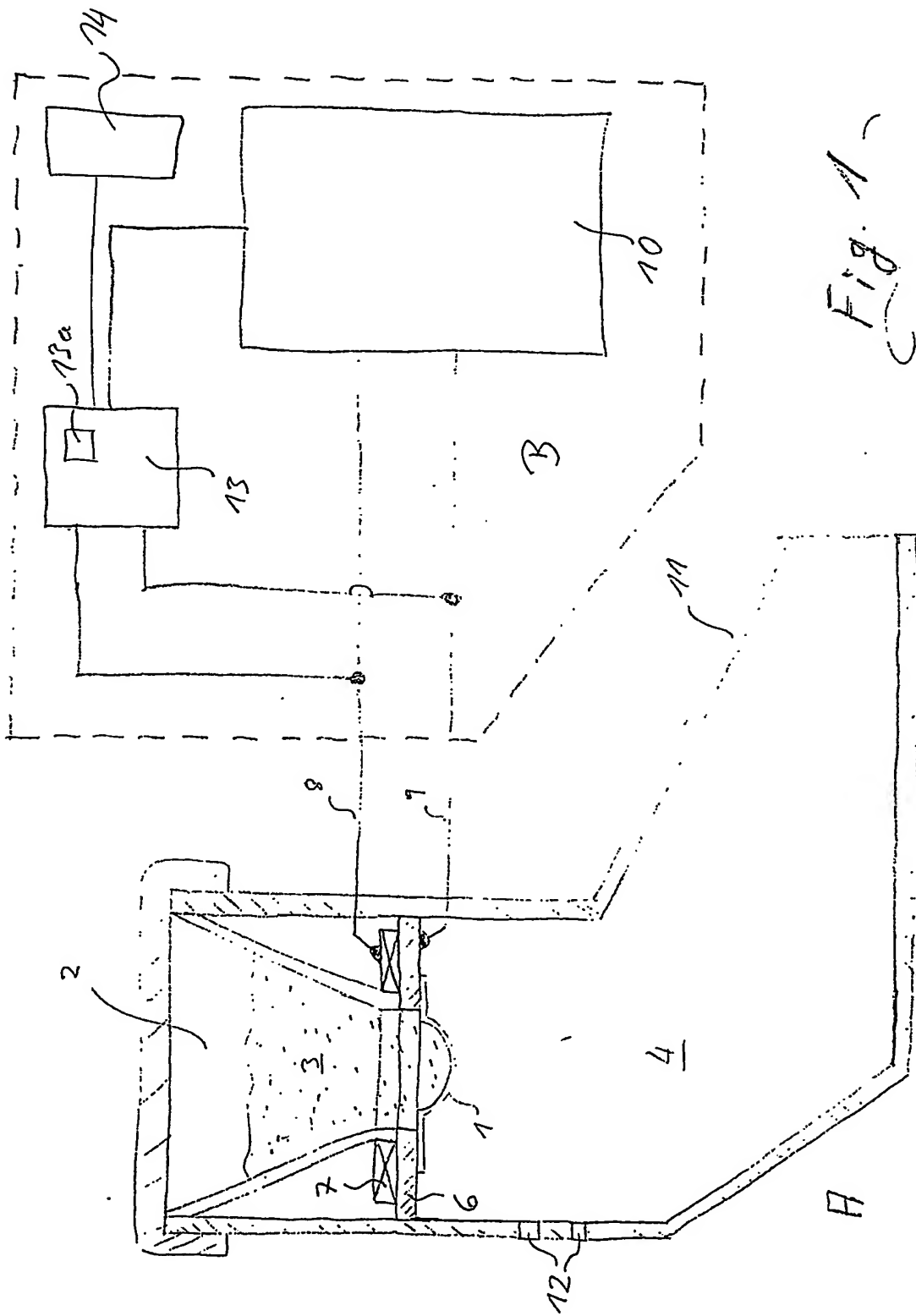
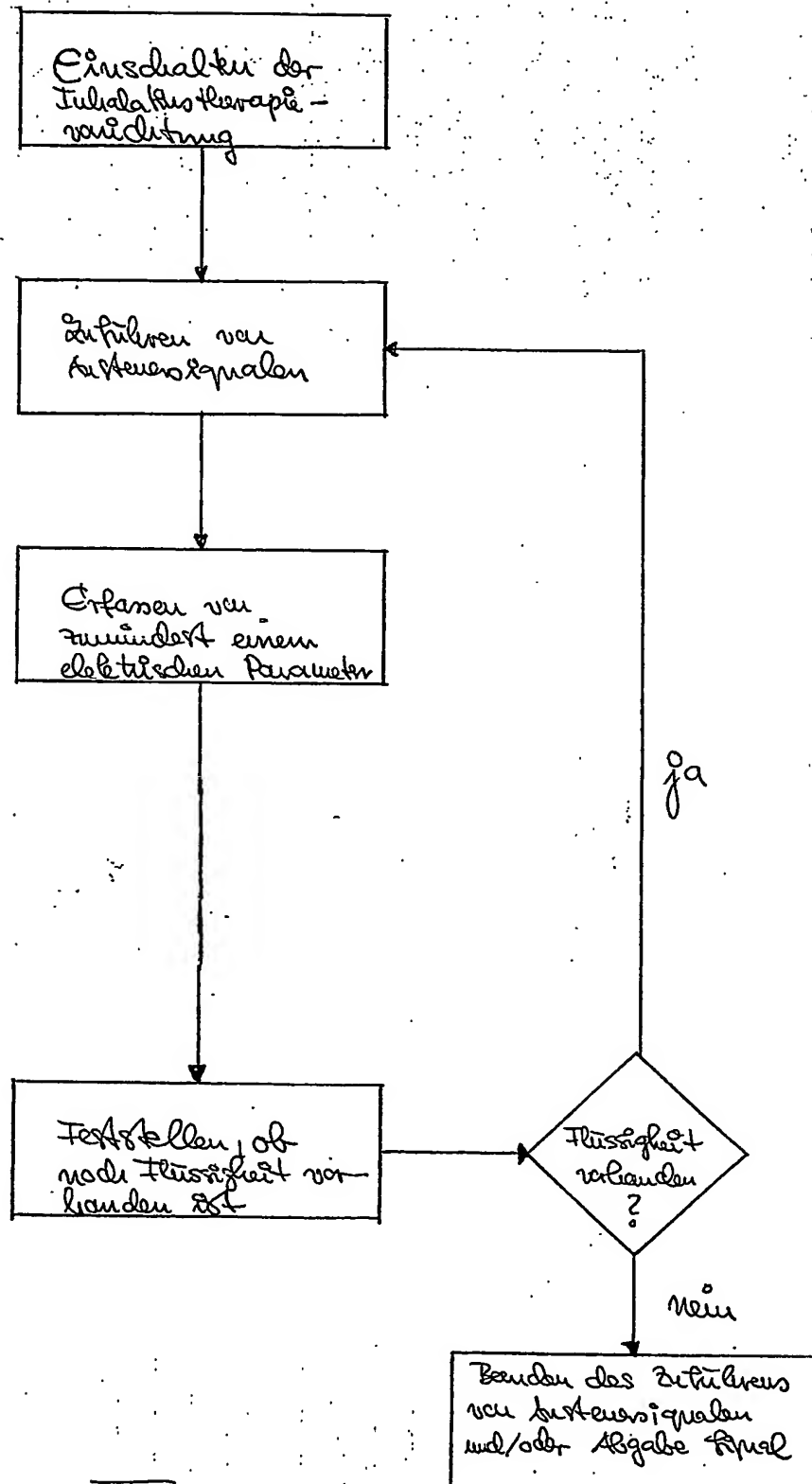
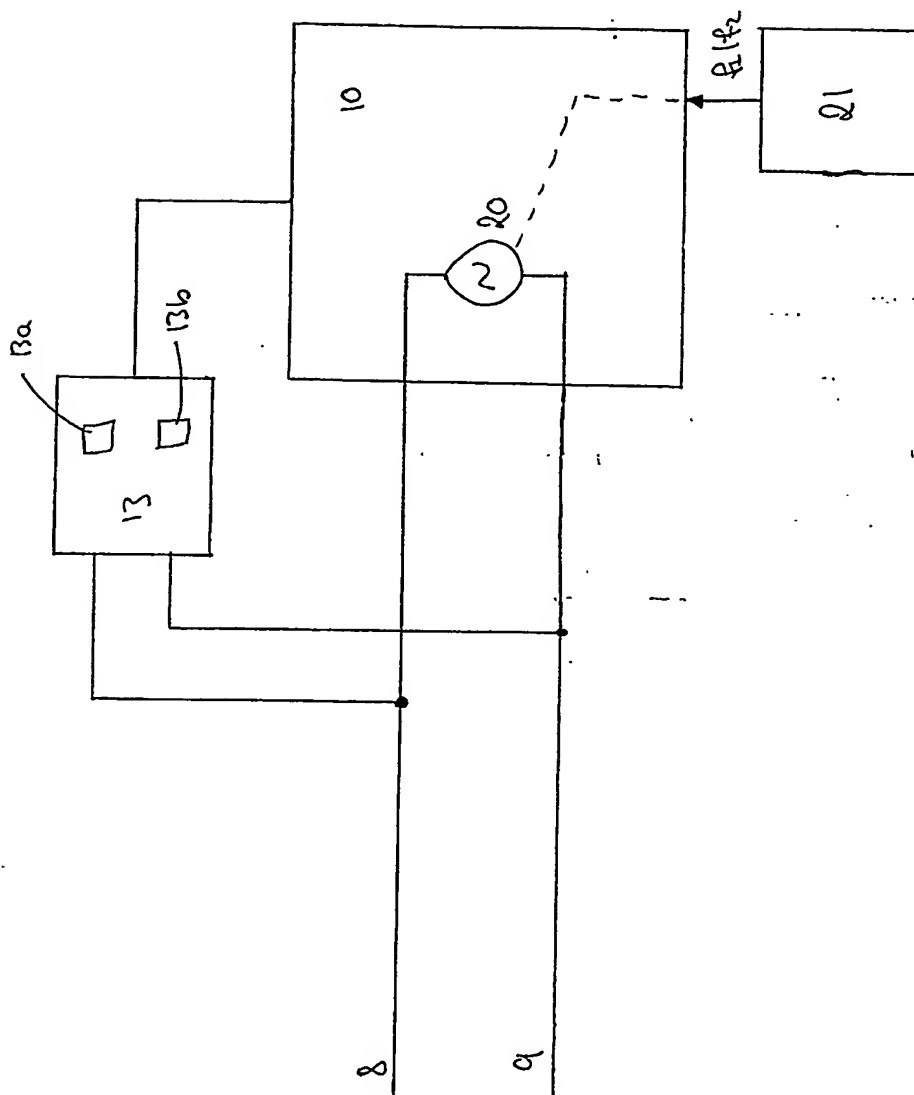


Fig. 1

Fig. 2



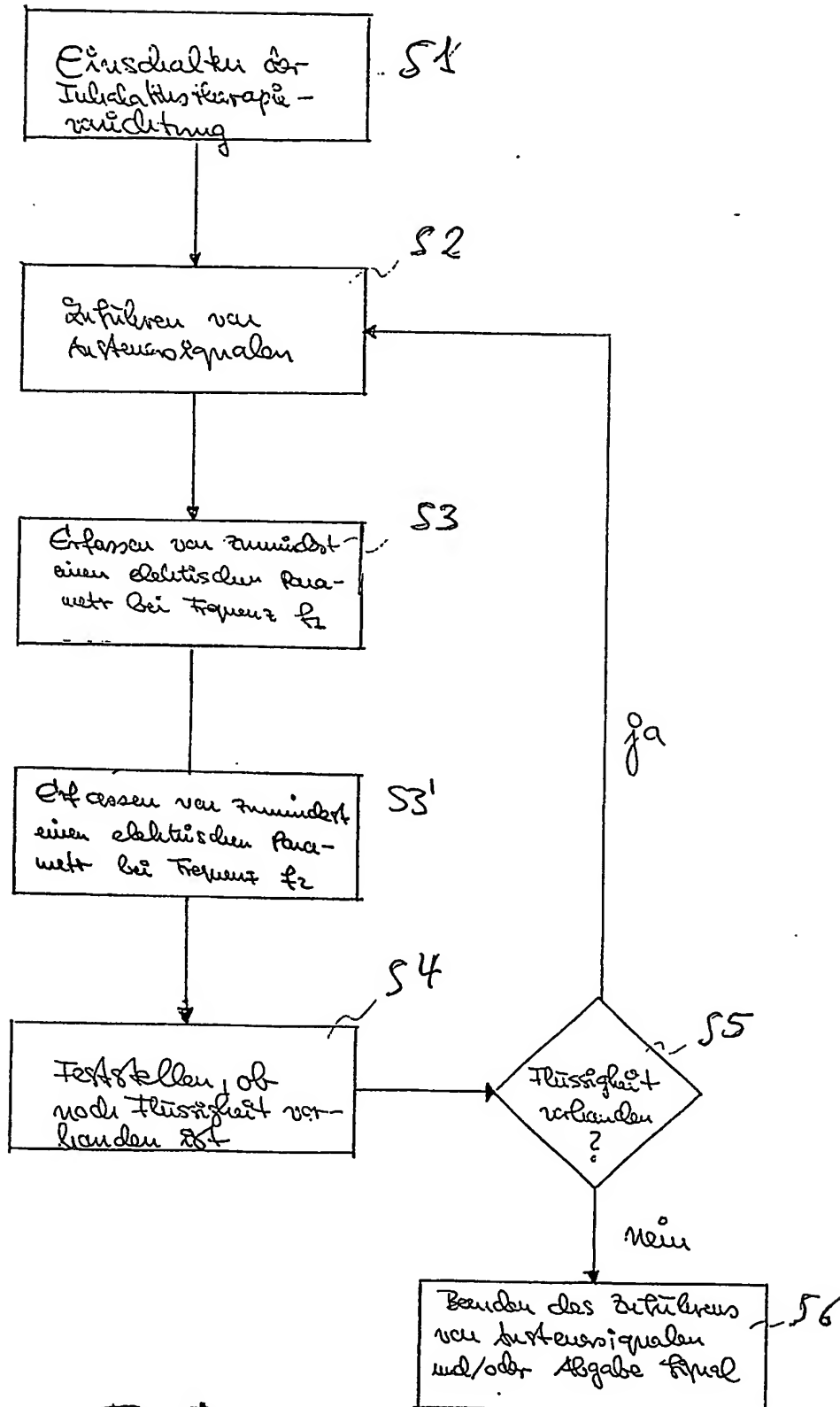


Fig. 4

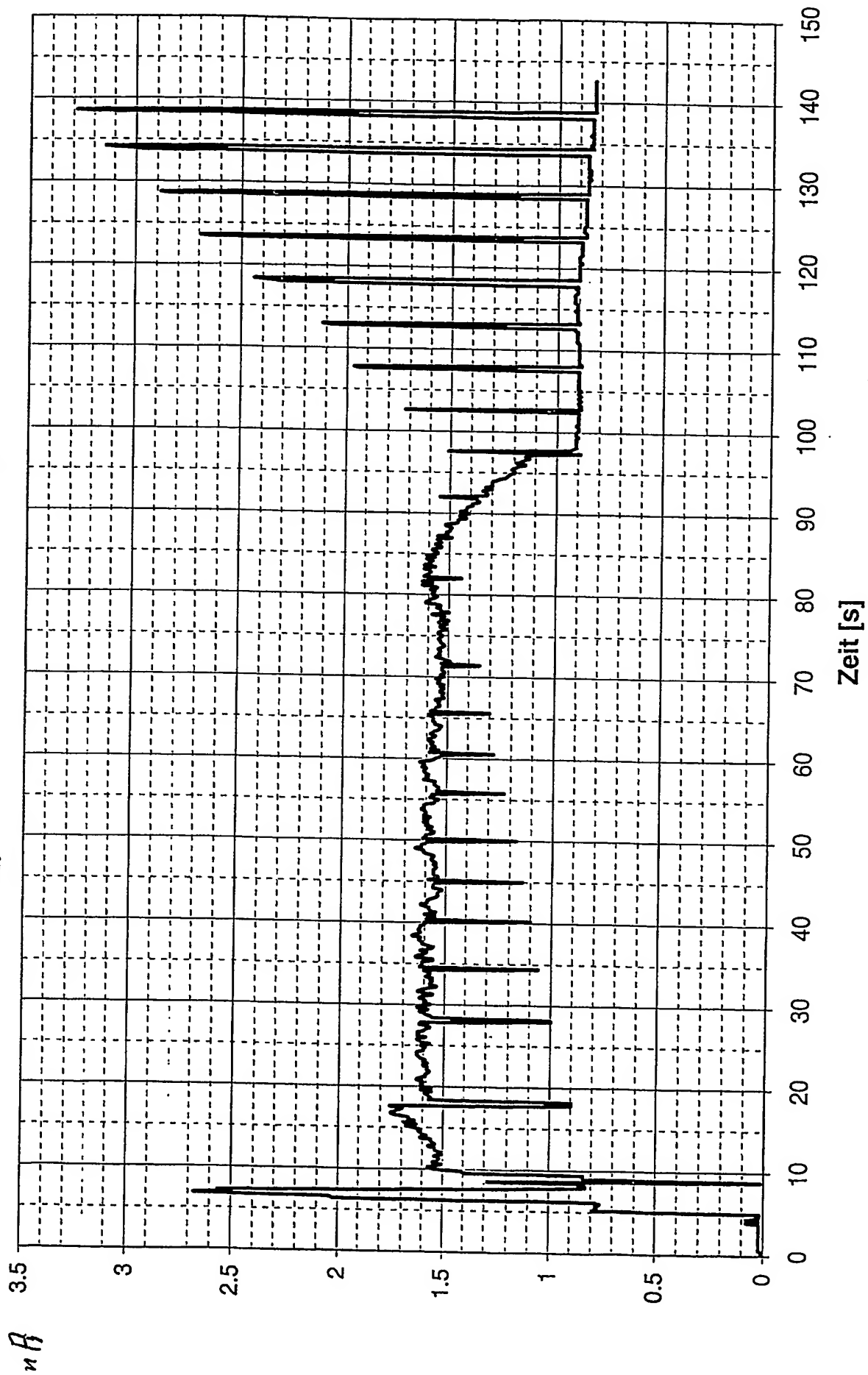


Fig. 5